



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1097/2023

Rio de Janeiro, 16 de agosto de 2023.

Processo nº 5000129-90.2021.4.02.5140  
ajuizado por [REDACTED],  
representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Núcleo de Justiça 4.0**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral 1,0 a 1,5 kcal/ml** (Fortini® Plus ou Trophic® Infant).

### I – RELATÓRIO

1. Em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1241/2021 (Evento 6, PARECER1, Página 1 a 4) e em DESPACHO/SES/SJ/NATJUS-DEFERAL Nº 0218/2022 (Evento 83, PARECER 1, Página 1), emitidos respectivamente em 21 de dezembro de 2021 e 25 de agosto de 2022, foram esclarecidos os aspectos relativos as legislações vigentes, ao quadro clínico da autora (**estenose de esôfago por ingestão de soda cáustica, alimentação via jejunostomia e desnutrição**), quanto à indicação e ao fornecimento da fórmula modificada para nutrição enteral 1,5 kcal/mL (**Nutrison® Energy**).

2. Em documento médico mais recentemente acostado (Evento 141, ANEXO2, Página 1), emitido em 03 de agosto de 2023, pela médica [REDACTED], em receituário do Instituto Fernandes Figueira – IFF/FIOCRU, consta que a autora, de 17 anos e 8 meses de idade (Evento 1, ANEXO2, Página 1), com quadro de **estenose de esôfago por ingestão de soda cáustica**, submetida à transposição gástrica sem sucesso, necessitando realizar jejunostomia para se alimentar, utilizando administração da dieta em bomba infusora. Apresenta **desnutrição severa** (peso: 29 kg, aos 17 anos), e índices peso x estatura e estatura x idade menor do que o percentil 3. Foi informado que necessita de fórmula enteral completa polimérica em pó para a sua sobrevida, com **aporte calórico de 3.000 kcal/dia**, sendo prescritas as seguintes opções de marcas:

- **Fortini® Plus**, 100 medidas ao dia, 610g/dia, 46 latas/mês, ou
- **Trophic® Infant**, 91 medidas ao dia, 665g/dia, 50 latas/mês.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO

Conforme exposto em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1241/2021 (Evento 6, PARECER1, Página 1 a 4), emitido em 21 de dezembro de 2021.



## DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone, Fortini atualmente é denominado **Fortini® Plus**, o qual se trata de fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral em pó, hipercalórica (1,5 kcal/mL), com alto teor de vitaminas e minerais. Permite o preparo nas diluições 1,0 kcal/ml e 1,5 kcal/ml. Não contém glúten nem lactose. Contém sacarose. Indicado para crianças com dificuldade de manutenção ou ganho de peso, em risco nutricional, desnutridas ou com desaceleração do crescimento, com doenças crônicas (ex. fibrose cística, cardiopatias, câncer, etc). **Faixa etária: 3 a 10 anos**. Nos sabores baunilha e sem sabor. Modo de preparo: para um volume final de 140ml a 1,5 kcal/ml - 7 colheres-medida (aproximadamente 42,7g) + 110ml de água; 200ml a 1kcal/ml - 7 colheres-medida (aproximadamente 42,7g) + 180ml de água. Apresentação: lata de 400g<sup>1</sup>.

2. Segundo o fabricante Prodiel, **Trophic® Infant** é uma nutrição completa, podendo ser a única fonte de alimentação via sonda ou misturado a diversos preparos. A versão em pó é versátil e permite diferentes diluições de 1,0 a 1,5 kcal/ml. Indicação: Crianças com risco nutricional ou desnutridas, hospitalizadas ou em cuidado domiciliar, que necessitam de nutrição enteral prolongada. **Faixa etária: crianças até 10 anos**. Apresentação: embalagem de 400g e 800g. Não contém glúten. Contém lactose (resíduo das proteínas lácteas da formulação). Diluições: 1,0 kcal/ml = 6 medidas + 170 ml água; 1,2 kcal/ml = 7 medidas + 160 ml água; 1,5 kcal/ml = 9 medidas + 150 ml água. Colher-medida: 7,3g<sup>2</sup>.

## III – CONCLUSÃO

**Em atenção ao despacho judicial (Evento 143, DESPADEC1, Página 1), seguem as seguintes considerações:**

1. Primeiramente, cumpre informar que embora a Defensoria Pública não tenha formalizado a alteração do pleito judicial, entende-se que houve modificação dos produtos prescritos, mediante solicitação de informações a respeito destes, as quais serão esclarecidas a seguir.

2. Cumpre destacar que em **novo documento médico acostado** (Evento 141, ANEXO2, Página 1) **houve modificação dietoterápica**. Inicialmente, havia sido prescrita e pleiteada fórmula modificada para nutrição enteral 1,5 kcal/ml (**Nutrison® Energy**), ao passo que **houve alteração para fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral 1,0 a 1,5 kcal/ml (Fortini® Plus ou Trophic® Infant)**. Ademais, **houve modificação na prescrição da oferta energética pretendida, de 1.500 kcal/dia (30 unidades/mês de Nutrison® Energy), para 3.000 kcal/dia**.

3. Cabe reiterar o exposto em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1241/2021 (Evento 6, PARECER1, Página 1 a 4) que **está indicado o uso de fórmula enteral industrializada para alimentação exclusiva da autora**, tendo em vista o quadro de **jejunostomia como via de alimentação** (Evento 141, ANEXO2, Página 1) e **desnutrição** (peso x estatura e estatura x idade menor do que o percentil 3 – Evento 141, ANEXO2, Página 1)<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Danone. Fortini Plus. Disponível em: < <https://www.fortinibrasil.com.br/produtos/fortini-plus-sem-sabor>>. Acesso em: 15 ago. 2023.

<sup>2</sup> Prodiel. Trophic® Infant. Disponível em:< <https://prodiel.com.br/produtos/trophic-infant-400g-800g/>>. Acesso em: 15 ago. 2023.

<sup>3</sup> Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral. Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar. BRASPEN J 2018; 33 (Supl 1):37-46. Disponível em: < [https://f9fcfefb-80c1-466a-835e5c8f59fe2014.filesusr.com/ugd/a8daef\\_695255f33d114cdfba48b437486232e7.pdf](https://f9fcfefb-80c1-466a-835e5c8f59fe2014.filesusr.com/ugd/a8daef_695255f33d114cdfba48b437486232e7.pdf)>. Acesso em: 15 ago. 2023.



4. Cumpre informar que a quantidade diária prescrita de fórmula enteral prescrita em novo documento médico (**Fortini® Plus**, 610g/dia ou **Trophic® Infant**, 665g/dia – Evento 141, ANEXO2, Página 1), proporcionaria autora, ambas as marcas, uma oferta diária de 3.000 kcal/dia<sup>1,2</sup>. Cabe elucidar que para o atendimento da referida quantidade diária prescrita seriam necessárias mensalmente:

- 46 latas de 400g/Mês de **Fortini® Plus**.
- 50 latas de 400g/Mês ou 25 latas de 800g/Mês de **Trophic® Infant**.

5. Acerca do estado nutricional atual da autora, foi informado que apresenta desnutrição severa (peso: 29 kg, aos 17 anos), e mencionado que índices peso x estatura e estatura x idade encontram-se menores que o percentil 3. **Contudo, ressalta-se que não foi informado o dado antropométrico estatura, impossibilitando verificação de sua exata classificação segundo índice de massa corporal (IMC) por idade<sup>3</sup>.**

6. Adiciona-se, que em adolescentes gravemente enfermos, a recomendação de ingestão energética diária é de **35 a 70 kcal por kg de peso<sup>4</sup>**. Considerando o peso atual da autora de 29kg (Evento 141, ANEXO2, Página 1) seria indicada ingestão energética diária entre **1.015 a 2.030 kcal/dia**. Portanto, **o valor calórico atualmente prescrito (3.000 kcal/dia) ultrapassa em 47% a recomendação energética máxima (2.030 kcal/dia)**.

7. Destaca-se que indivíduos em uso de dietas industrializadas necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Neste contexto, **faz-se necessário estabelecimento do período de uso com a intervenção dietoterápica prescrita**.

8. Quanto à forma de administração da dieta enteral, foi informando esta que permanece via bomba infusora. Tendo em vista a forma de apresentação em pó (dieta em sistema aberto), faz-se necessário realizar a diluição da dieta, que deve ser acondicionada em frasco plástico específico, acoplado ao equipo<sup>5</sup>. A esse respeito, ressalta-se que **não consta a prescrição dos itens necessários à administração da dieta enteral em sistema aberto via bomba infusora**.

9. Salienta-se que conforme detalhado na análise “Do pleito”, de acordo com os fabricantes<sup>1,2</sup>, ambas as opções de marcas de fórmulas enterais presentes em nova prescrição médica (Evento 141, ANEXO2, Página 1 - **Fortini® Plus ou Trophic® Infant**), são **indicadas para crianças até 10 anos de idade, situação incompatível com a faixa etária atual da autora** (17 anos e 8 meses – Evento 1, ANEXO2, Página 1). Embora não haja contraindicação ao uso das referidas fórmulas mediante prescrição médica ou nutricional, ressalta-se que **existem opções de marcas comerciais de fórmulas enterais mais adequadas à faixa etária atual da autora**, na forma de apresentação atualmente prescrita e com a mesma possibilidade de oferta energética por volume (fórmula enteral polimérica em pó, com 1,5 kcal/ml após a diluição).

<sup>4</sup> BRASIL. Manual de terapia nutricional na atenção especializada hospitalar no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS [recurso eletrônico]/Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Especializada e Temática. Brasília: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em:<

[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_terapia\\_nutricional\\_atencao\\_especializada.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf)>. Acesso em: 15 ago. 2023.

<sup>5</sup> Nestlé Health Science. Manual de Orientação Nutricional Enteral em Domicílio. Disponível em:<

[https://www.nestlehealthscience.com.br/sites/default/files/2021-](https://www.nestlehealthscience.com.br/sites/default/files/2021-02/Orientacao_Nutricional_Enteral_em_Domicilio_Manual_22.07_AF.pdf)

[02/Orientacao\\_Nutricional\\_Enteral\\_em\\_Domicilio\\_Manual\\_22.07\\_AF.pdf](https://www.nestlehealthscience.com.br/sites/default/files/2021-02/Orientacao_Nutricional_Enteral_em_Domicilio_Manual_22.07_AF.pdf)>. Acesso em: 15 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. Informa-se que as fórmulas pediátricas para nutrição enteral e oral 1,0 a 1,5 kcal/ml **Fortini Plus®** e **Trophic® Infant** possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. Salienta-se que os processos licitatórios obedecem à descrição do produto e não à marca comercial bem como à opção mais vantajosa para a administração pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, atualizada pela Lei 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

12. Reitera-se que **fórmulas enterais industrializadas como as opções prescritas ou similares não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do município de Itaguaí do estado do Rio de Janeiro.

**É o parecer.**

**Ao Núcleo de Justiça 4.0, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**DANIELE REIS DA CUNHA**

Nutricionista  
CRN4 14100900  
ID.5035482-5

**ERIKA C. DE ASSIS OLIVEIRA**

Nutricionista  
CRN4 03101064  
Matr.: 50076370

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02